Anvisa publica 2º Relatório de Métricas de Inspeções em Boas Práticas Clínicas (BPCs)

Documento apresenta as principais informações referentes às inspeções realizadas em 2024 e 2025

Foto: Freepik

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, nesta segunda-feira (18/5), o 2º Relatório de Métricas de Inspeções em Boas Práticas Clínicas (BPCs) com as informações sobre os principais achados identificados pelas equipes de inspetores a partir de 12 inspeções realizadas em centros de pesquisas clínicas no Brasil, nos anos de 2024 e 2025.

O objetivo das inspeções é avaliar o grau de adesão dos centros, patrocinadores e profissionais envolvidos na condução de pesquisas clínicas às BPCs, conforme Guia E6 (R2) do ICH ou atualizações, RDC nº 945/2024, Lei 14.874/2024 e demais regulamentações relacionadas à pesquisa clínica. As BPCs têm como finalidade garantir a proteção dos direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisas clínicas, bem como a precisão e a confiabilidade dos resultados e dados obtidos para subsidiar o registro sanitário de medicamentos pela Anvisa.

Este é o segundo relatório de métricas de inspeção que, pela primeira vez, reúne informações de inspeções realizadas em dois anos (2024 e 2025), com o objetivo de auxiliar os profissionais envolvidos em pesquisa clínica a aumentar a adesão às BPCs e se preparar para receber as equipes de inspeção da Anvisa e de autoridades de outros países com quem a Anvisa mantem cooperação.

Ao longo dos últimos anos, a Anvisa tem atuado no fortalecimento progressivo do arcabouço regulatório aplicável às inspeções de BPC no Brasil, e na consolidação das atividades de inspeção como instrumento fundamental para a proteção dos participantes de pesquisa, da integridade dos dados clínicos e da aderência aos princípios éticos e científicos aplicáveis aos ensaios clínicos.

Com base nos resultados abordados no relatório, observa-se que há um forte compromisso dos centros e patrocinadores em conduzir pesquisas clínicas em conformidade com as BPCs, proporcionando confiança na qualidade dos ensaios clínicos realizados nesses centros.

Em paralelo ao relatório, a Anvisa disponibiliza um painel com informações consolidadas sobre as inspeções de BPCs realizadas desde 2009. Essas inspeções foram temporariamente suspensas durante a pandemia de Covid-19 e retomadas em 2023.

Anvisa aprova nova opção de tratamento para câncer de mama

Estudo que embasou ampliação de uso do medicamento demonstrou melhora

clinicamente relevante

Foto: Freepik

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, nesta segunda-feira (18/5) uma nova indicação terapêutica para o medicamento Enhertu (trastuzumabe deruxtecana), já registrado no Brasil para o tratamento de câncer de mama. Agora, o medicamento, em combinação com o pertuzumabe, passa a ser indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com câncer de mama HER2-positivo (IHC 3+ ou ISH+) irressecável (que não pode ser removido completamente por cirurgia) ou metastático (que se espalhou do local original para outras partes do corpo).

Esse tipo de câncer representa aproximadamente 20% dos casos de câncer de mama e está associado a um comportamento clínico mais agressivo, com maior risco de progressão da doença e pior prognóstico, sobretudo nos estágios avançados ou metastáticos. Apesar dos avanços terapêuticos, essa condição permanece incurável, configurando um importante problema de saúde pública.

Essa nova indicação foi fundamenta em estudo que demonstrou melhora clinicamente relevante e estatisticamente significativa na sobrevida livre de progressão.

Confira a Resolução 1.991/2026 publicada no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa suspende corticoide e medicamento para colesterol

Laboratórios promovem recolhimento voluntário dos produtos

Nesta segunda-feira (18/5), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou a suspensão da comercialização, da distribuição e do uso do fosfato dissódico de dexametasona 4 mg/ml solução injetável (caixa com 50), produzido pela Hypofarma.

A empresa comunicou o recolhimento voluntário do lote 25091566 do produto em razão de turvação da solução quando diluído em associação com determinados medicamentos.

Cimed

Já a Cimed Industria SA, em virtude de suspeita de mistura de embalagem de cartucho de Rosuvastatina 20 mg no lote 2424299 de Atorvastatina cálcica 40mg comunicou o recolhimento voluntário dos lotes 2424299 de ambos os medicamentos. A Anvisa também suspendeu a venda, a distribuição e o uso do produto.

Sem registro

Nesta segunda, a Agência determinou ainda a apreensão, além da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e o uso dos seguintes medicamentos por falta de registro, notificação ou cadastro:

Composto Cura Tudo

Composto Anti-álcool

Garrafada Cura Tudo

Ki Sinusite/Rinite

Composto Saúde do Homem

Composto Tira Fumo

Composto para Diabetes

Composto Taradão

Composto para Psoríase

Garrafada do Seu Geraldo

A medida também atinge todos os lotes dos seguintes fitoterápicos da Marca Status Verde:

Composto Anti-Diabetes

Valeriana Composta

Erva Baleeria

7 Magnésios

Leia a Resolução (RE) 2.001 e RE 2.002 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa aprova produto biológico para rinossinusite fúngica alérgica

Já usado no tratamento de dermatite, o medicamento passa a ser opção para tratar a condição inflamatória crônica

Uma nova opção terapêutica para o tratamento de rinossinusite fúngica alérgica (RSFA) foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nesta segunda-feira (18/5). O Dupixent (dupilumabe), registrado em 2022 para o tratamento de dermatite, teve seu uso ampliado para pacientes adultos e crianças com idade igual ou acima de 6 anos com RSFA.

A rinossinusite fúngica alérgica é uma doença inflamatória crônica dos seios da face, caracterizada por resposta imune do tipo 2 exacerbada dirigida contra fungos colonizadores, cursando com polipose nasal, acúmulo de mucina eosinofílica espessa e elevado risco de recorrência e de complicações estruturais, como erosão óssea.

Trata-se de uma condição que gera impacto importante na qualidade de vida, frequentemente tratada com cirurgias repetidas e uso recorrente de corticosteroides sistêmicos, opções terapêuticas que apresentam limitações relevantes, especialmente nas crianças.

Como funciona o medicamento

A substância ativa do Dupixent (dupilumabe) é um anticorpo monoclonal humano recombinante do tipo IgG4 que inibe a sinalização da interleucina-4 (IL-4) e da interleucina-13 (IL-13), citocinas que desempenham papel central na resposta inflamatória do tipo 2. O dupilumabe bloqueia a sinalização da IL-4 por meio do receptor do tipo I e da IL-4 e da IL-13 por meio do receptor do tipo II.

O medicamento foi registrado pelo laboratório Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Leia a Resolução 1.991/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: Anvisa, em 18.05.2026.